

事務連絡
医療機器審査No.15
平成13年7月13日

各都道府県薬務主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

器具器械治験計画届の取扱いについて

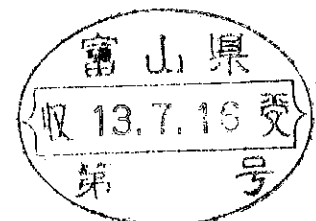
器具器械に係る治験の届出については、平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」及び平成12年4月7日医薬審第555号「器具器械に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（以下「課長通知」という。）によりその取扱いが通知されているところですが、下記1のような治験の不適切な実施や治験の届出の不適切な取扱いの事例が、審査段階、治験計画の届出段階において見受けられます。

治験の不適切な実施や治験の届出の不適切な取扱いは、被験者の人権、安全性の確保の観点からも重大な問題を生じうるおそれがあるのみならず、結果的に審査の停滞を招くこともあります。このような状況に鑑み、今般、治験の実施にあたっての下記2の留意事項について改めて治験依頼者に注意を喚起するとともに、別添のとおり「器具器械治験計画届書チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を策定し、下記3の通り運用を定めましたので、貴管下関係業者に周知徹底方お願いします。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長宛送付することとしています。

記

1. 治験の不適切な実施や治験の届出の不適切な取扱いの事例
 - ア 治験計画の届出の前に医療機関と契約をした例
 - イ 届書に販売名を表示している例
 - ウ 治験用具に販売名を表示して治験を実施した例
 - エ 前臨床試験が十分に行われないうまま治験の計画を届け出ている例
 - オ 契約書に記載されていない医師が治験を担当している例



2. 治験の実施について

(1) 治験の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言、薬事法施行規則、「医療用具の臨床試験の実施に関する基準（平成4年7月1日薬発第615号厚生省薬務局長通知「医療用具の臨床試験の実施に関する基準について」別添）、「医療用具の臨床試験の実施に関する基準（医療用具GCP）マニュアル（平成5年3月1日事務連絡「医療用具の臨床試験の実施に関する基準（医療用具GCP）マニュアルについて」別添）」を遵守すること。

(2) 治験依頼者は、薬事法施行規則第67条第1項に定めるとおり治験の実施前に必要な安全性、性能等に関する試験を終了し、治験用具について治験を開始する妥当性を確認するとともに、実施した試験の内容及び確認の結果を適切に届書又は添付資料に反映すべきものであること。

(3) 治験はあくまで治験依頼者の責任のもとに治験用具の有効性、安全性を探索又は検証するものであり、治験計画の策定にあたっては治験総括医師を含む関連分野その他の専門家と十分に科学的妥当性を相談し、適切な内容とすべきものであり、厚生労働大臣への届出をもって治験の実施の安全性やプロトコルの妥当性が了承されたものではないこと。したがって、当該治験計画に沿った治験の結果が当該医療用具の有効性、安全性を評価するために科学的に十分なものでない場合には、当該治験データに基づいた承認が困難である場合があること。

なお、課長通知に記載されているとおり、医薬品医療機器審査センターにおいて届出予定者の希望により、同センターの可能な範囲で事前の相談にも応じていること念のため申し添える。

(4) 治験を依頼しようとする者は、当該届出に係る治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも2週間前を目安に審査センター企画調整部の治験届受付窓口に治験計画届書を提出するものとするが、医療機関との予定契約締結日までを目途に、審査センターにおいて治験用具及び治験実施計画書の内容について面会を実施する場合があること。この場合は審査センターの担当者から備考欄の担当者宛に必要事項の連絡を行うこと。

3. チェックリストの取扱いについて

(1) 治験計画届書の提出にあたっては、あらかじめチェックリストに沿って自主点検を実施し、資料や内容に不備がないことを確認すること。

なお、治験計画届書提出時にはチェックリストの提出は必要ないが、審査センター等から提出を求める場合があるので、自主点検の結果を適切に保存

しておくこと。

(2) 原則としてチェックリストに適合した届出書等を提出することが必要であるが、チェックリストに適合しない部分については、その理由及び妥当性を明らかにすること。

(3) チェックリストは、最低限必要な記載項目を定めたものであるので、性能、使用目的、効能効果等治験用具の特性に応じて、記載事項や提出資料を追加すること。

(別添)

器具器械治験計画届書チェックリスト

I 書類の様式等

1	届書の様式は平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」別紙様式第15又は第16（外国製造業者の場合）に合致しているか。	<input type="checkbox"/> 適
2	2 類別欄について 1) 平成11年7月9日医薬審第1043号の記の第4の1に準じた記載となっているか。 2) 治験用具概要書に当該類別選定の理由を、明らかにしているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
3	3 一般的名称欄について 1) 一般的名称が記載されているか。 2) 治験用具の識別記号が記載されているか。 3) 予定販売名が記載されていないか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
4	4 形状、構造及び寸法欄について 1) 当該治験用具がどのようなものか簡潔にまとめられているか。 2) 形状、構造及び寸法について具体的かつ詳細に記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
5	5 原材料又は成分及び分量欄について 1) 形状、構造及び寸法欄において記載した内容との対応関係が明確になるように原材料、成分及び分量が記載されているか。 2) 成分及び分量が正確に記載されているか。 3) 原材料、成分の規格が記載されているか。 4) ヒトや動物の組織に関して必要な原材料の規格が設定されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要
6	6 1) 製造方法欄に輸入又は製造の別は記載されているか。 2) 製造工程がフローチャート等を用いてわかりやすく具体的に記載されているか。 3) 輸入の場合、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称、及び輸入先における販売名は記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
7	7 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄について 1) 類似医療用具等を参考に適切に記載されているか。 2) 申請予定の効能又は効果、使用方法が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
8	8 1 予定される操作方法又は使用方法欄について 1) 操作方法又は使用方法を追って、わかりやすく記載され	<input type="checkbox"/> 適

	ているか。 2) 使用時に滅菌を行う治験用具については、滅菌方法、滅菌条件が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要
9	治験計画の概要 目的欄について 1) 治験実施計画書に記載された目的と合致しているか。 2) 性質の異なる複数の目的を掲げる場合に、別個の計画としない理由が説明されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要
10	治験計画の概要 例数欄について 1) 治験で評価をしようとする目的に対して適正な症例数が設定されているか。 2) 比較試験の場合、括弧書きで対照群も含めた合計の被験者数を記載しているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要
11	治験計画の概要 対象疾患欄について 1) 具体的な疾患名が記載されているか。 2) 対象が健康人の場合はその旨が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
12	治験計画の概要 操作方法又は使用方法欄について 1) 予定される操作方法又は使用方法と内容が合致しているか。 2) 治験における具体的な操作方法又は使用方法が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
13	治験計画の概要 実施期間欄について 1) 届出日から2週間以降であるか。 2) 年月日で記載されているか。 3) 予定契約締結日から医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日までを含む期間が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
14	有償の理由欄について 1) 無償の場合には、斜線が引かれているか。 2) 有償の場合には、その理由が具体的かつ詳細に記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要
15	実施医療機関の名称及び所在地欄について 1) 実施医療機関の名称、診療科等が具体的に記載されているか。 2) 所在地及び電話番号が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
16	実施責任医師の氏名及び職名欄について 1) 実施責任医師の氏名及び職名欄が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適
17	交付数量欄について 1) 種類別に実施医療期間毎に記載されているか。 2) 使用方法及び予定被験者数から見て適切な数量が交付されることになっているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 適

18	<p>その他欄について</p> <p>1) 共同開発で連名で届け出る場合で、実施医療期間毎に担当会社が異なる場合には、会社名が記載されているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要
19	<p>備考欄について</p> <p>1) 届書に添付した資料名が記載されているか。</p> <p>2) すでに届出が行われた届書に添付されている場合、添付しない旨及び添付した届書の届出年月日が記載されているか。</p> <p>3) 以前、同一医療用具の治験計画届を提出したことがある場合には、届書を提出した旨及び届出年月日が記載されているか。</p> <p>4) 治験総括医師を委嘱している場合に、氏名及び職名が記載されているか。</p> <p>5) クラス分類が記載されているか。</p> <p>6) 「医家向け」又は「家庭向け」のいずれかが記載されているか。</p> <p>7) 担当者の氏名、所属、電話番号、FAX 番号が記載されているか。</p> <p>8) 共同開発で別々に届け出る場合には、その旨が記載されているか。</p> <p>9) 細胞・組織医療用具の場合には、平成11年7月31日医薬発第907号に準じて、細胞・組織医療用具である旨及び確認申請の有無を記載しているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要
20	<p>届出者の氏名について</p> <p>1) 業者コードを取得している場合、括弧書きで業者コード(8桁)を記載しているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要

II 治験実施計画書について

1	<p>治験の目的</p> <p>1) 治験計画届書の治験計画の概要 目的欄と合致しているか。</p> <p>2) 予定される性能、使用目的、効能又は効果を探索、検証できる内容であるか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
2	<p>対象並びに被験者の選択基準及び除外基準等</p> <p>1) 対象疾患が具体的に記載されているか。</p> <p>2) 予定される性能、使用目的、効能又は効果から適切な選択基準、除外基準を設定しているか。</p> <p>3) 被験者の選択基準が明確に記載されているか。</p> <p>4) 被験者のエントリーの方法が記載されているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適

	5) 本人の同意を得ることが困難な被験者が対象となる可能性がある場合に、その妥当性が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適
	6) 選択基準の設定根拠が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適
	7) 除外基準が明確に記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適
	8) 除外基準の設定根拠が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適
3	<p>治験用具等の形式名、形状、性能及び仕様等</p> <p>1) 治験用具について、形式名、形状、性能及び仕様等が具体的に記載されているか。</p> <p>2) 比較試験等で対照となる医療用具を用いる場合に、名称、形式名、形状、性能及び仕様等が具体的に記載されているか。</p> <p>3) 治験用具について予定される販売名、予定される効能、効果又は性能、予定される使用方法が記載されていないか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 適
4	<p>操作方法又は使用方法及び併用療法</p> <p>1) 治験用具の操作方法又は使用方法が記載されているか。</p> <p>2) 被験者毎の治験用具の適用方法（適用スケジュール、適用回数等）が具体的に記載されているか。</p> <p>3) 治験中に実施が可能な併用療法、投与が可能な併用薬が明確に記載されているか。</p> <p>4) 治験中に実施が禁止されている併用療法、投与が禁止されている併用薬が明確に記載されているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
5	<p>観察項目及び臨床検査項目並びに観察検査方法</p> <p>1) 目的とする評価指標を探索、検証できる観察項目が設定されているか。</p> <p>2) 有効性、安全性を確認するのに十分な臨床検査項目が設定されているか。</p> <p>3) 治験開始前の観察、検査項目が設定されているか。</p> <p>4) 治験実施後の観察、検査項目が設定されているか。</p> <p>5) 観察、臨床検査の実施のスケジュールは適切であるか。</p> <p>6) 観察、検査方法が適切であるか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
6	<p>評価方法及びその基準並びに中止脱落基準及び解析方法</p> <p>1) 評価指標が記載されているか。</p> <p>2) 評価基準が記載されているか。</p> <p>3) 中止脱落基準が記載されているか。</p> <p>4) 解析方法が記載されているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
7	症例記録に関する記録用紙等の様式	<input type="checkbox"/> 適
8	<p>治験の安全性を確保するための事項</p> <p>1) 重篤な有害事象が発生した場合の手順が記載されているか。</p> <p>2) 有害事象が発生した場合の手順が記載されているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
9	目標とする被験者数及びその根拠	

	<p>1) 被験者数及びその設定根拠が記載されているか。</p> <p>2) 治験で評価をしようとする目的に対して十分な症例数が設定されているか。</p> <p>3) 比較試験の場合、対照群も含めた合計の被験者数を記載しているか。</p> <p>4) 1被験者について複数症例で数えることがある場合においては、複数症例とできる場合が規定されており、その妥当性が説明されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p><input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要</p>
10	<p>治験の実施期間</p> <p>1) 治験計画届書の実施機関欄と合致しているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適
11	<p>治験を実施する医療機関の名称</p> <p>1) 治験計画届書の実施医療機関名と合致しているか。</p>	<input type="checkbox"/> 適
12	<p>治験総括医師名、治験担当医師名</p> <p>1) 治験総括医師を委嘱している場合に、氏名及び職名が記載されているか。</p> <p>2) 各医療期間毎の治験担当医師の氏名及び職名が記載されているか。</p> <p>3) コントローラー、統計解析者等の氏名が記載されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p>
13	<p>その他必要な事項</p> <p>1) 治験用具の管理に関して記載されているか。</p> <p>2) 被験者から同意を得る方法について記載されているか。</p> <p>3) 被験用具により健康被害が発生した場合の補償のために講じられた方策について具体的に記載されているか。</p> <p>4) 必要な記録の保管方法について記載されているか。</p> <p>5) 試験デザイン、盲検の方法等について具体的に記載されているか。</p> <p>6) 個人情報の保護方策について記載されているか。</p> <p>7) 保守点検の実施者、頻度等の方法が記載されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p>

Ⅲ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書

1	<p>治験の目的及び方法</p> <p>1) 「治験」とは何か、わかりやすく説明されているか。</p> <p>2) 被験用具の内容について、わかりやすく説明されているか。</p> <p>3) 治験の目的について、わかりやすく説明されているか。</p> <p>4) 治験の方法（治験デザイン、個々の被験者への適用方法、スケジュール等）について、わかりやすく説明されているか。</p> <p>5) 目的及び方法の説明は治験実施計画書の内容と合致して</p>	<p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p> <p><input type="checkbox"/> 適</p>
---	--	---

	いるか。	
2	<p>予期される効果及び危険性</p> <p>1) 予期される効果について、わかりやすく説明されているか。</p> <p>2) 予期される危険性について、わかりやすく説明されているか。</p> <p>3) すでに外国で治験又は販売されている場合、有害事象の発生状況についてわかりやすく説明されているか。</p> <p>4) 被験者が医療機関に連絡を取るべき、有害事象の予兆等の自覚症状についてわかりやすく説明されているか。</p> <p>5) 健常人を対象とした治験の場合、医療上の利益が得られないことがわかりやすく説明されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適 <input type="checkbox"/>不要</p>
3	<p>患者を被験者とする場合には、当該疾患に関する他の治療法の有無及びその内容</p> <p>1) 対象疾患の内容がわかりやすく説明されているか。</p> <p>2) 他の治療法の内容についてわかりやすく説明されているか。</p> <p>3) 他の治療法又は既承認用具と被験用具による治療法のリスク・ベネフィットの比較について客観的にかつわかりやすく説明しているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p>
4	<p>被験者が治験への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと</p> <p>1) 被験者が治験への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないことがわかりやすく説明されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>適</p>
5	<p>被験者が治験への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること。</p> <p>1) 被験者が治験への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できることがわかりやすく説明されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>適</p>
6	<p>その他被験者の人権の保護に関し必要な事項</p> <p>1) 実施医療機関名、治験担当医師名が記載されているか。</p> <p>2) 緊急時の連絡先が記載されているか。</p> <p>3) 被験者の個人情報などがどのように取り扱われるか（厚生労働省への開示の可能性等）わかりやすく説明されているか。</p> <p>4) 健康被害発生時の補償等についてわかりやすく説明されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p>
7	<p>その他</p> <p>1) 説明文書及び同意文書は一体化しているか。</p> <p>2) 治験中に被験者が守るべき療養、生活上の注意（食事制限）等が記載されているか。</p> <p>3) 被験者に十分な理解が得られるように平易な言葉を用い</p>	<p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p>

ているか。	
-------	--

IV 症例報告書の見本について

1	治験の表題等がわかりやすく記されているか。	<input type="checkbox"/> 適
2	被験者の氏名等個人情報を記載しないような方策が施されているか。	<input type="checkbox"/> 適
3	観察、評価項目の記載欄が治験実施計画書の内容と合致しているか。	<input type="checkbox"/> 適
4	併用薬、併用療法の記載欄があるか。	<input type="checkbox"/> 適
5	有害事象の発生日、発生状況、重篤度、因果関係の判断等を記載する欄があるか。	<input type="checkbox"/> 適

V 当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記載した文書

1	当該医療用具の概要、対象疾患において期待されるメリットが記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適
2	対象疾患に対する他の治療法とリスク・ベネフィットが公平に比較されているか。	<input type="checkbox"/> 適
3	1) 物理化学的性質、電気安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性等の試験データが簡潔にまとめられているか。 2) 治験を実施するにあたって、先に実施されている試験の内容が十分なものであるか。 3) 試験データの結果から治験を開始することの妥当性が適切に評価されているか。 4) 試験データの結果が治験計画に反映されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
4	1) 外国での治験や市販等の使用状況（治験成績、有害事象発生状況等）が簡潔にまとめられているか。 2) 海外での使用状況から臨床試験を開始することの妥当性が適切に評価されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
5	1) 外国における性能、使用目的、効能又は効果が正確にまとめられているか。 2) 海外の性能等から当該治験で探索、検索しようとする性能、使用目的、効能又は効果の妥当性が適切に評価されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適

VI 治験用具概要書について

1	販売名、効能効果又は性能、使用方法等 予定される販売名、予定される効能、効果又は性能、予定される使用方法が記載されていないか。	<input type="checkbox"/> 適
2	概要書の表紙について 1) 治験依頼者の名称が記載されているか。 2) 治験用具を識別する記号等が記載されているか。 3) 治験用具概要書の発行日が記載されているか。 4) 当該治験用具概要書の版番号並びに改訂前の版番号及びその編集日が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
3	秘密の保全に関する記述 1) 秘密の保全に関して必要な取扱いが記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適
4	当該治験用具の起源、開発の経緯、原理及び特性等 1) 起源、開発の経緯が記載されているか。 2) 原理及び特性特徴が記載されているか。 3) 類似医療用具と比較した際の治験用具の位置づけ（優位点、劣位点等）が記載されているか。 4) 治験実施の根拠が記載されているか。 5) 予期される予防的、治療的又は診断的適用について記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
5	物理化学的性質並びに規格及び試験方法 1) 性能（有用性、有効性、機能）、安全性に関係のある物理的（機械的・力学的を含む）、化学的特性等の仕様を裏付ける資料の要約が記載されているか。 2) 必要な場合、原材料又は配合成分の化学的構造等の物理的、化学的性質を裏付け得る資料の要約が記載されているか。 3) 必要な場合、機械的及び電気的特性、あるいは性能等の仕様の裏付けとなる資料、構造及び作業原理に関する資料の要約が記載されているか。 4) 規格及び試験方法の項目について、規格項目の設定理由、試験方法の選択理由、試験条件の設定理由、規格値の設定根拠が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
6	安定性 1) 実際の貯蔵状態、各条件での保存における揭示変化等の安定性試験の要約が記載されているか。 2) 適切な貯蔵方法及び届出提出時点における有効期間について記載されているか。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 適
7	電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他安全性 1) 治験を開始するにあたって安全性に関する試験が必要十分に行われているか、適切に評価されているか。	<input type="checkbox"/> 適

	<p>2) 電氣的安全性について、試験成績の要約が記載されているか。</p> <p>3) 生物学的安全性について、試験成績の要約が記載されているか。</p> <p>4) 放射線に関する安全性について、試験成績の要約が記載されているか。</p> <p>5) 機械的安全性、滅菌条件の設定根拠等、その他の安全性に関する試験成績の要約が記載されているか。</p> <p>6) 当該医療用具の特性に鑑みた安全性に関する試験成績の要約が記載されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>適 <input type="checkbox"/>不要</p> <p><input type="checkbox"/>適 <input type="checkbox"/>不要</p> <p><input type="checkbox"/>適 <input type="checkbox"/>不要</p> <p><input type="checkbox"/>適 <input type="checkbox"/>不要</p> <p><input type="checkbox"/>適</p>
8	<p>性能</p> <p>1) 期待されている効能、使用方法、性能を裏付けるすべての非臨床試験成績の要約（試験方法を含む）が記載されているか。</p> <p>2 計測用医療用具について、計測の感度、特異性、再現性等の試験成績の要約が記載されているか。）</p>	<p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p>
9	<p>外国での使用状況等について</p> <p>1) 使用国名、国別使用開始年、許可制度のある国にあっては許可年（申請中の場合はその旨）、国別年間使用概数等が記載されているか。</p> <p>2) 承認が得られなかった、市販中止、許可取り消しがなされた国が記載されているか。</p> <p>3) 使用国で使用目的等が異なる使い方をされている場合はその内容が記載されているか。</p> <p>4) 主たる使用国での使用上の注意のない要が確認できる添付文書又は取扱説明書等の概要部分の写し及び当該部分の翻訳が記載されているか。</p> <p>5) 外国の使用においてこれまでに報告されている不具合の発言状況（不具合の種類、発現頻度等）が記載されているか。</p> <p>6) 海外治験のプロトコル、結果の概要がまとめられているか。</p> <p>7) 海外治験のプロトコルについて、当該治験との同等性が比較参照できるようにまとめられているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>該当 <input type="checkbox"/>非該当</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p> <p><input type="checkbox"/>適</p>
9	<p>国内での使用状況等について</p> <p>1) 既に国内で他の効能、使用目的等で承認がある場合、又は治験が行われている場合、使用状況や当該治験の成績が記載されているか。</p>	<p><input type="checkbox"/>適 <input type="checkbox"/>不要</p>